



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2151-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2151-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN SURGERY S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-03, denominado Sistema de Fijación de Columna, marca ICG, BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-03,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Fijación de Columna, marca ICG, BIOTRANS, AMERICAN SURGERY,CLOVER, UPPER, Imb, propiedad de la firma AMERICAN SURGERY S.A.. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7214/12 de fecha 10 de Diciembre de 2012, la cual será 10 de Diciembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-03, denominado Sistema de Fijación de Columna, marca ICG, BIOTRANS, AMERICAN SURGERY,CLOVER, UPPER, Imb

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-15182581-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-03.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2151-17-9

AM

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMERICAN SURGERY S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-03 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Fijación de Columna

Marca: ICG, BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7214/12

Tramitado por expediente N° 1-47-12613/12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de Diciembre de 2017	10 de Diciembre de 2022
Indicación de Uso	Configuraciones de fracturas y/o correcciones anatómicas de columna susceptibles al sistema. Descompresión del disco, aliviando el dolor generado por enfermedades degenerativas del mismo.	Este sistema está indicado en fracturas, escoliosis, lordosis, espondilosis, espondilolistesis, tumores, estenosis de canal y en todos los procesos patológicos que requieren reducción de estabilización de cuerpos vertebrales. O sea, es indicado en el tratamiento de: <ul style="list-style-type: none"> • Patología traumática: fracturas, luxaciones y, en general, cualquier otra lesión que produzca inestabilidad. • Patología degenerativa: hernias de disco, procesos agudos o crónicos. • Patología inflamatoria: inflamaciones agudas y crónicas, frecuentemente de carácter reumático.

		<ul style="list-style-type: none"> • Patología tumoral: tumores malignos y benignos. • Patología congénita: muy variada, siendo la más frecuente la espondilolistesis.
Modo de Presentación	Estéril y no estéril	No estéril
Vida Útil	3 años	NA
Modelo/s	Tornillos para Escoliosis Conectores para Escoliosis Acoples para Escoliosis Ganchos para Escoliosis Tornillos para Lordosis Conectores para Lordosis Acoples para Lordosis Ganchos para Lordosis Tornillos Pediculares Barras para Columna Acoples para Columna Conectores para Columna Tornillos para Espondilolistesis Placas para Columna Cervical Placas para Columna Torácica Placas para Columna Lumbar Placas para Sacro Tornillos para Placas de Columna Acoples para Placas de Columna Separadores Intervertebrales para Columna Separadores Intervertebrales para Hernia de Disco Separadores Intervertebrales para Espondilitis Separadores Intervertebrales para Artrosis - Separadores para reemplazo Vertebral Separadores Interespinosos Tornillos para Separadores Intervertebrales Acoples para Separadores Intervertebrales Grapas para Columna	0SS-00-0000-T-I IMPLANTES SISTEMA COLUMNA 1008-000 GANCHO PEDICULAR TITANIO 1009-000 GANCHO LAMINAR ANGOSTO ANGULADO ABIERTO 7.0 mm x 10.0 mm DERECHO TITANIO 1010-000 GANCHO LAMINAR ANGOSTO ANGULADO ABIERTO 7.0 mm x 10.0 mm IZQUIERDO TITANIO 1011-000 GANCHO LAMINAR ANGOSTO DESPALAZADO ABIERTO 7.0 mm x 10.0 mm DERECHO TITANIO 1012-000 GANCHO LAMINAR ANGOSTO DESPALAZADO ABIERTO 7.0 mm x 10.0 mm IZQUIERDO TITANIO 2052-040 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 40 mm TITANIO 2052-050 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 50 mm TITANIO 2052-060 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 60 mm TITANIO

	InstrumentalEspecífico	<p>2052-070 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 70 mm TITANIO</p> <p>2052-080 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 80 mm TITANIO</p> <p>2052-090 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 90 mm TITANIO</p> <p>2052-100 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 100 mm TITANIO</p> <p>2052-110 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 110 mm TITANIO</p> <p>2052-120 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 120 mm TITANIO</p> <p>2052-130 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 130 mm TITANIO</p> <p>2052-150 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 150 mm TITANIO</p> <p>2052-200 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 200 mm TITANIO</p> <p>2052-400 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 5.5 mm X 400 mm TITANIO</p> <p>2093-040 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 40 mm TITANIO</p> <p>2093-050 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE</p>
--	------------------------	---

		<p>COLUMNA 6.0 mm X 50 mm TITANIO</p> <p>2093-060 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 60 mm TITANIO</p> <p>2093-070 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 70 mm TITANIO</p> <p>2093-080 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 80 mm TITANIO</p> <p>2093-090 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 90 mm TITANIO</p> <p>2093-100 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 100 mm TITANIO</p> <p>2093-110 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 110 mm TITANIO</p> <p>2093-120 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 120 mm TITANIO</p> <p>2093-130 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 130 mm TITANIO</p> <p>2093-150 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 150 mm TITANIO</p> <p>2093-200 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 200 mm TITANIO</p> <p>2093-400 BARRA PARA ESTABILIZACIÓN DE COLUMNA 6.0 mm X 400 mm TITANIO</p>
--	--	--

		<p>2100-025 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 4,5 mm X 25 mm TITANIO</p> <p>2100-030 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 4,5 mm X 30 mm TITANIO</p> <p>2100-035 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 4,5 mm X 35 mm TITANIO</p> <p>2100-040 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 4,5 mm X 40 mm TITANIO</p> <p>2100-045 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 4,5 mm X 45 mm TITANIO</p> <p>2101-030 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 5,5 mm X 30 mm TITANIO</p> <p>2101-035 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 5,5 mm X 35 mm TITANIO</p> <p>2101-040 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 5,5 mm X 40 mm TITANIO</p> <p>2101-045 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 5,5 mm X 45 mm TITANIO</p> <p>2101-050 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 5,5 mm X 50 mm TITANIO</p> <p>2101-055 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 5,5 mm X 55 mm TITANIO</p> <p>2102-030 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 6,5 mm X 30 mm TITANIO</p> <p>2102-035 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 6,5 mm X 35 mm TITANIO</p> <p>2102-040 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 6,5 mm X 40 mm TITANIO</p> <p>2102-045 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 6,5 mm X 45 mm TITANIO</p> <p>2102-050 TORNILLO</p>
--	--	--

		PEDICULAR MONOAXIAL 6,5 mm X 50 mm TITANIO 2102-055 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 6,5 mm X 55 mm TITANIO 2102-060 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 6,5 mm X 60 mm TITANIO 2103-035 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 7,5 mm X 35 mm TITANIO 2103-040 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 7,5 mm X 40 mm TITANIO 2103-045 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 7,5 mm X 45 mm TITANIO 2103-050 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 7,5 mm X 50 mm TITANIO 2103-055 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 7,5 mm X 55 mm TITANIO 2103-060 TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL 7,5 mm X 60 mm TITANIO 2123-000 CONECTOR SISTEMA DE COLUMNA 35 MM TITANIO 2124-000 CONECTOR SISTEMA DE COLUMNA 39MM TITANIO 2125-000 CONECTOR SISTEMA DE COLUMNA 45 MM TITANIO 2126-000 CONECTOR SISTEMA DE COLUMNA 60 MM TITANIO 2127-025 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 4,5 mm X 25 mm TITANIO 2127-030 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 4,5 mm X 30 mm TITANIO 2127-035 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 4,5 mm
--	--	---

		X 35 mm TITANIO 2127-040 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 4,5 mm X 40 mm TITANIO 2127-045 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 4,5 mm X 45 mm TITANIO 2128-030 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 5,5 mm X 30 mm TITANIO 2128-035 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 5,5 mm X 35 mm TITANIO 2128-040 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 5,5 mm X 40 mm TITANIO 2128-045 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 5,5 mm X 45 mm TITANIO 2128-050 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 5,5 mm X 50 mm TITANIO 2128-055 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 5,5 mm X 55 mm TITANIO 2129-030 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 6,5 mm X 30 mm TITANIO 2129-035 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 6,5 mm X 35 mm TITANIO 2129-040 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 6,5 mm X 40 mm TITANIO 2129-045 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 6,5 mm X 45 mm TITANIO 2129-050 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 6,5 mm X 50 mm TITANIO 2129-055 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 6,5 mm X 55 mm TITANIO 2129-060 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 6,5 mm X 60 mm TITANIO
--	--	---

		<p>2129-065 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 6,5 mm X 65 mm TITANIO</p> <p>2129-070 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 6,5 mm X 70 mm TITANIO</p> <p>2130-035 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 7,5 mm X 35 mm TITANIO</p> <p>2130-040 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 7,5 mm X 40 mm TITANIO</p> <p>2130-045 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 7,5 mm X 45 mm TITANIO</p> <p>2130-050 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 7,5 mm X 50 mm TITANIO</p> <p>2130-055 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 7,5 mm X 55 mm TITANIO</p> <p>2130-060 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 7,5 mm X 60 mm TITANIO</p> <p>2130-065 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 7,5 mm X 65 mm TITANIO</p> <p>2130-070 TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL 7,5 mm X 70 mm TITANIO</p> <p>2188-000 GANCHO LAMINAR ANGOSTO 7.0 mm x 7.0 mm TITANIO</p> <p>2189-000 GANCHO LAMINAR ANGOSTO ABIERTO 7.0 mm x 12.0 mm TITANIO</p> <p>2190-000 GANCHO LAMINAR ANCHO 8.0 mm x 11.0 mm TITANIO</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>
Rótulo/s	Aprobado Disposición ANMAT N° 7214/12	DOCUMENTO GEDO N°
Instrucciones de Uso	Aprobado Disposición ANMAT N° 7214/12	DOCUMENTO GEDO N°

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-2151-17-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2151-17-9 AMERICAN SURGERY SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:14:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.09 09:14:33 -03:00